

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIXIE 268 mg solución spot-on para perro grande

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta unidosis de 2,68 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo.....268 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320).....0,54 mg

Butilhidroxitolueno (E321)..... 0,27 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

Solución clara

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones existentes por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y prevención de re-infestación por pulgas con eficacia insecticida hasta un máximo de 5 semanas. Una aplicación proporciona eficacia insecticida inmediata y persistente y previene nuevas infestaciones por pulgas hasta un máximo de 5 semanas.

El medicamento veterinario previene de nuevas infestaciones de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* desde el día 9 hasta el día 23 tras la aplicación mismo. El medicamento veterinario no ha demostrado eficacia acaricida inmediata si las garrapatas de esta especie están presentes al aplicar el medicamento, puede que todas las garrapatas no mueran dentro de las primeras 48h pero pueden morir en 1 semana.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por el veterinario.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad (y/o peso inferior a 2 kg).

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosisificación.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Por lo tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas mediante garrapatas no puede ser completamente excluida. No hay datos disponibles sobre el efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El baño/ champú aplicado antes o con frecuencia después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento veterinario.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones que deberían ser tratados en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

En el marco de una estrategia de tratamiento de Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al perro alérgico así como a los demás perros del hogar todos los meses.

Para reducir la re-infestación de aparición de nuevas pulgas, se recomienda que todos los perros en el hogar sean tratados. También deben tratarse otros animales que viven en el mismo hogar con un producto adecuado.

El medicamento veterinario previene de nuevas infestaciones de garrapatas desde el día 9 al día 23 tras la aplicación del mismo. Teniendo en cuenta que se necesitan 9 días para alcanzar una eficacia suficiente, puede haber lagunas en la prevención de re-infestaciones tras aplicaciones posteriores del medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada. Evítese el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente los ojos con abundante agua.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento (véase la sección 4.3).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el medicamento y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

La toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad en contacto con una perra tratada no está documentada. En este caso, se debe tener especial cuidado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantenga las pipetas en el envase original hasta que estén listas para su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a pipetas usadas, elimine inmediatamente las pipetas usadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños

Otras precauciones:

Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durante al menos 2 días tras la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema, sangrado capilar) y prurito o alopecia general.

En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperrestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o signos respiratorios después del uso.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

No sobredosificar.

El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros productos para pulgas que se aplican directamente sobre el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración – Unción dorsal puntual.

Dosificación –

Aplicar 1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg de peso corporal. Para perros con peso superior a 60 kg utilizar 2 pipetas de 2,68 ml.

Modo de administración

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en estudios de seguridad realizados cuando se administró el medicamento veterinario a perros a partir de 8 meses de edad y a partir de 9 kg de peso una dosis de hasta cinco (5X) veces la dosis recomendada.

El riesgo de reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede aumentar en caso de sobredosis, por lo que los animales deberían ser siempre tratados con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida para uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATC Vet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el canal GABA, uniéndose al canal de cloruro y bloqueando la transferencia pre y post sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y muerte de los insectos o ácaros.

Fipronilo tiene una actividad insecticida y acaricida contra las pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: Tras la aplicación local del fipronilo en el perro, se absorbe ligeramente a través de la piel. Se pueden detectar bajos niveles de fipronilo en el plasma, con una gran variabilidad de concentraciones plasmáticas entre perros.

Distribución: Tras la aplicación local, el medicamento veterinario se extiende desde el punto de aplicación para cubrir toda la superficie del animal. Se establece un gradiente de concentración de fipronilo sobre la piel del animal, a partir del punto de aplicación hasta las zonas periféricas (zonas lumbares, costados etc.).

Biotransformación: El fipronilo se metaboliza principalmente para dar su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación: Las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona
Polisorbato 80
Etanol 96% (E1510)
Dietilenglicol monoetil eter

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas spot-on de plástico blanco opaco de Polietileno de alta densidad-Material extrusión (COEX).

Cada pipeta está envasada en un blíster formado por un soporte plástico (PVC-PE) que la sujeta y cubierto por un complejo de poliéster/polietileno.

Formatos:

Caja con 1,2,3,4,5,6,8,10,12,24,30,60,90,120 ó 150 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso, los residuos derivados de su uso..

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
España
Tel: + 34 946 741 085
Fax: +34 946 744 829
Mail: info@quimunsa.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3372 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de febrero de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**